ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-546	PS/CGG/54897

PRODUCTO
Generador SenTiva ® del sistema VNS Therapy ®, modelo 1000

FINALIDAD PREVISTA
Estimulación periférica del nervio vago para el tratamiento de la epilepsia y/o depresión crónica o recurrente.

N^{os} SERIE
Subconjunto dentro de los n^{os} de serie ≥ 100000. Ver n^{os} de serie afectados en España en el documento adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa para el seguimiento de pacientes implantados.

FABRICANTE
LivaNova USA, Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Medical Duke S.L., C/ Alonso de Castro 1, 38320 San Cristóbal de la Laguna, Tenerife

ASUNTO
Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados números de serie del generador SenTiva ® del sistema VNS Therapy ® (modelo 1000), debido a la posibilidad de que se produzca una inhabilitación no intencionada del dispositivo no permitiendo que se descargue la terapia prevista.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para la retirada del mercado de los dispositivos afectados no implantados.
- Nota de aviso empresa para el seguimiento de pacientes implantados.